人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批行政许可事项

常见问题

（一）背景介绍  
 1998年，国务院办公厅转发了科技部、卫生部制定的《人类遗传资源管理暂行办法》（国办发[1998]36号）（以下简称《暂行办法》）。《暂行办法》是我国第一个全面管理人类遗传资源的规范性文件，对我国人类遗传资源的管理体制、利用我国人类遗传资源开展国际合作和出境活动的审批程序做出了规定，成为我国人类遗传资源管理的重要依据。根据《暂行办法》的有关规定，科技部于1999年开始开展“涉及人类遗传资源的国际合作项目”的行政审批工作。  
 2015年3月，根据工作发展的需要，中央编办将依据《暂行办法》设定的原“涉及人类遗传资源的国际合作项目审批”行政许可名称和审批任务变更为“人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批”。根据《中华人民共和国行政许可法》的规定，并按照《国务院关于规范国务院部门行政审批行为 改进行政审批有关工作的通知》（国发〔2015〕6号）等文件的要求，科技部编制并公布了《人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批行政许可服务指南》，对我国人类遗传资源采集、收集、出口出境行为的审批流程做出了进一步规范和完善，强化了对人类遗传资源活动的全过程管理，于2015年10月开始正式实施变更名称后的行政许可审批。  
 （二）[科技部办公厅关于人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批网上申报系统开通运行的通告](http://www.most.gov.cn/mostinfo/xinxifenlei/fgzc/gfxwj/gfxwj2016/201610/t20161017_128247.htm)  
 网址链接：

<http://www.most.gov.cn/mostinfo/xinxifenlei/fgzc/gfxwj/gfxwj2016/201610/t20161017_128247.htm>  
 （三）常见问题系列一  
 1.发布《人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批服务指南》的原因?   
 答：为加强我国人类遗传资源的规范化管理，有效保护和合理利用我国人类遗传资源，促进平等互利的国际科技合作交流，1998年国务院办公厅转发了《人类遗传资源管理暂行办法》（国办发[1998]36号，以下简称《暂行办法》），依据《暂行办法》设定了“涉及人类遗传资源的国际合作项目审批”行政许可审批事项。2015年2月，根据科技发展的需求及审批工作规范改进的需要，科技部申请将“涉及人类遗传资源的国际合作项目审批”行政许可名称变更为“人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批”。中央编办于2015年3月批准上述更名申请。 根据《中华人民共和国行政许可法》的规定，并按照《国务院关于规范国务院部门行政审批行为改进行政审批有关工作的通知》（国发〔2015〕6号）和《国务院审改办关于贯彻落实〈国务院关于规范国务院部门行政审批行为改进行政审批有关工作的通知〉的指导意见》（审改办发〔2015〕1号）等文件的具体要求，为在新形势下更好地做好人类遗传资源的行政许可工作，进一步提高行政审批效率，科技部在广泛征求国务院有关单位、地方科技行政部门、人类遗传资源申请单位以及有关专家的意见和建议基础上，编制完成了包括服务指南、审查工作细则、受理单、服务规范和申请人满意度评价表等在内的“人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批”备查材料，并在科技部网站上公布了《人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批行政许可服务指南》（以下简称《服务指南》）。《服务指南》严格按照《暂行办法》提出的“采集、收集、买卖、出口出境”管理范畴，对涉及我国人类遗传资源采集、收集和出口出境等活动的管理措施做了进一步规范和完善。   
 2.“涉及人类遗传资源的国际合作项目审批”行政许可名称变更为“人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批”后，审批工作有何不同？对申报单位和国际合作有何影响？   
 答：涉及人类遗传资源国际合作的审批范围、条件与更名前一致，没有任何变化。更名后的行政许可工作，对国内机构开展的涉及重要遗传家系和特定地区的采集、以保藏为目的的收集进行了细化管理。   
 3.人类遗传资源行政许可申报流程及审批时限？   
 答：申报流程（1）科技部收到申请人在线提交的电子版申请材料后，在5个工作日内完成审查。对申请材料齐全、符合规定形式的，通知申请人打印纸质材料；申请材料不齐全或不符合要求的，通过网上申请平台一次性书面告知申请人需要补正的全部内容。（2）申请人将网上预受理的电子版申请材料打印后，经申请单位审核盖章后,按隶属关系报国务院有关部门或省级科技行政部门，国务院有关部门或省级科技行政部门审核申请材料的真实性并加盖部门公章，申请单位向科技部递交纸质申请材料。（3）科技部收到申请人递交的纸质申请材料后，在5个工作日内完成形式审查，对申请材料齐全、符合规定形式的申请，予以正式受理并出具受理单。申请材料不齐全或不符合规定形式的，退回申请人。（4）在受理日起20个工作日，进行专家技术评审、行政许可办公会会审以及签发审批书。   
 审批时限为受理单发出后20个工作日内（包括专家评审时间），作出行政审批决定，签发行政许可审批书。因特殊情况确需延长审批时限的，经行政机关负责人批准，可以延长10个工作日，并将延长时限的理由告知申请人。   
 4.人类遗传资源管理申报过程中有哪些常见误区？   
 答：据了解，主要存在以下几方面认识上的误区：1.只有境外机构开展人类遗传资源研究需要审批，外资在中国境内设立机构的不需要审批；2.只要样本不出境，就不需要进行审批；3.只有人类遗传资源实体样本需要申报，其产生的相关信息不需要申报。   
 针对上述问题，科技部将进一步加大法律宣贯力度，积极开展相关的宣传和培训工作，全力做好电话、网络咨询工作。同时，加强对行政许可事项承担单位的监督检查力度，确保人类遗传资源相关活动依法依规开展。   
 5.《人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批》的适用范围?   
 答：本许可适用于对在中国境内从事的中国人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境等事项的规范和管理。采集适用于涉及中国境内人类遗传资源，包括重要遗传家系和特定地区人类遗传资源的采集活动；收集适用于以保藏或国际合作为目的的人类遗传资源的收集活动；按照国家相关法律法规规定禁止人类遗传资源买卖，以科研为目的的人类遗传资源转移不属于买卖；出口、出境适用于将人类遗传资源转移到境外的情形。   
 以临床诊疗、采供血（浆）服务、司法鉴定、侦查犯罪、兴奋剂检测和殡葬等为目的的人类遗传资源采集、收集、出口、出境活动，按照国家相关法律法规管理，不在本许可的适用范围内。   
 其中，重要遗传家系人类遗传资源包括但不限于：遗传性疾病或特定体质特征发生在家族式的（2代及以上）、有血缘关系的群体的遗传资源，如哮喘、癌症等多发疾病。特定地区人群遗传资源包括但不限于：特殊环境下长期生活，并且在体质特征或生理特征方面有适应性性状发生的人群遗传资源，如地理隔离人群（海岛和陆岛人群、处于地理隔离的少数民族聚居群体等）。   
 （四）常见问题系列二   
 注：以下问题依据均来源于《人类遗传资源暂行办法》（以下简称《暂行办法》）以及《人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批行政许可事项服务指南》（以下简称《服务指南》）。   
 1. 需要审批的人类遗传资源的范畴包括哪些？   
 答：根据《暂行办法》的规定，人类遗传资源是指含有人体基因组、基因及其产物的器官、组织、细胞、血液、制备物、重组脱氧核糖核酸（DNA）构建体等遗传材料及相关的信息资料。 采集适用于涉及中国境内人类遗传资源，包括重要遗传家系和特定地区人类遗传资源的采集活动；收集适用于以保藏或国际合作为目的的人类遗传资源的收集活动；按照国家相关法律法规规定禁止人类遗传资源买卖，以科研为目的的人类遗传资源转移不属于买卖；出口、出境适用于将人类遗传资源转移到境外的情形。 人类遗传资源所产生的数据等信息资料属于人类遗传资源范畴。   
 2. 申报拟开展的项目多长时间为宜？   
 答：根据《暂行办法》第十三条第五款规定，工作范围过宽、合作期限过长，则不予批准。申请单位应根据拟开展项目的实际情况合理申请，原则上最多不超过5年。如项目确实未完成，可在审批书到期时，另行申请。   
 3. 已批准项目在执行过程中需要新增样本检测指标等变更，应该如何操作？   
 答：在临床试验开展过程中，涉及人类遗传资源的合作方、研究目的、研究内容、合作期限等重大事项变更的，应进行《人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批》变更申报。变更申请经批准后，方可按照变更方案实施。   
 4.未获批项目应如何再申请？   
 答：按照国务院审改办规范行政审批工作的相关要求，对于不予批准的申请项目，遗传办一次性告知申请者不予批准的理由。申请者可根据不予批准的理由对申请材料进行修改和完善,并再次申请，再次申请的流程与初次申请相同。   
 5.国际合作的范畴包括哪些？   
 答：国际合作是指外方单位与中方单位共同开展的人类遗传资源采集、收集科研活动。其中，中方单位是指大陆境内的内资科研机构、高等学校、医疗机构、企业，外方单位是指外国组织及外国组织、个人设立的境内外机构，港、澳、台地区组织、企业或个人及设立的机构参照外方单位进行管理。   
 6.知识产权归属与分享如何填写？   
 答：根据拟开展项目的合作协议，按照申请书填写要点如实填写中外双方在知识产权归属和分享中的相关约定。技术评审时将着重评估权知识产权归属与分享中是否存在不合理条款。   
 7.中方合作单位的基础和条件应如何填写？   
 答：阐述性说明中方在拟开展项目中，涉及人类遗传资源相关活动的科研实力、有关制度、相关管理人员等，用于专家评估申请单位是否具备开展涉及人类遗传资源相关活动的基础。   
 8.数据出口出境申报的流程？   
 答：人类遗传资源材料相关的信息数据属于人类遗传资源范畴，其出口出境的申报流程与人类遗传资源材料（实体样本）出口出境的申报流程一致。   
 （五）常见问题系列三   
 为获得相关药品和医疗器械在我国上市许可，利用我国人类遗传资源开展国际合作临床试验的行政审批流程（以下简称“优化流程”）常见问答（2017年12月1日起实施）   
 1.优化流程的适用范围是什么？   
 答：适用于为获得相关药品和医疗器械在我国上市许可，利用我国人类遗传资源开展国际合作的临床试验。其中药品临床试验包括I期、II期、III期以及生物等效性临床试验。IV期上市后药物临床研究不在本次优化范围。   
 涉及人类遗传资源的非上市许可国际合作，按照原申报流程申报，不在优化流程范围。   
 2.优化内容主要有哪些？   
 答：主要包括以下5个方面，（1）鼓励多中心临床研究设立组长单位，一次性申报；（2）临床试验成员单位认可组长单位的伦理审查结论，不再重复审查；（3）具有法人资格的合作双方共同申请；（4）调整提交伦理审查批件、食品药品监管总局出具的临床试验批件的时间，由原来的在线预申报时提交延后至正式受理时提交；（5）取消省级科技行政部门或国务院有关部门科技主管单位盖章环节。   
 3.申请书中合作各方应填报那些单位？   
 答：合作各方应填报合作发起方、临床机构（设立组长单位的仅填报组长单位）、合同研究组织、第三方实验室等在国际合作中参与人类遗传资源采集、收集、转运、检测、销毁等相关单位。   
 申请书封面填报的合作各方应与申请书第六项合作单位签章一一对应。网上填报申请书时，应将合作各方单位盖章页扫描件作为申请附件上传。   
 4.哪些单位需要填报承诺书？   
 答：除组长单位的其他临床机构须在申请书合作临床机构一栏一次性填报相关信息，并将承诺书盖单位公章后，扫描件上传。   
 5.不承认组长单位伦理批件的参与单位何时可以开展国际合作？   
 答：对于不承认组长单位伦理审查的临床机构，须向科技部提交本单位伦理审查批件及知情同意文本等附件材料（复印件），附件材料须符合人类遗传资源行政审批有关规定。上述材料可与项目申报材料同时提交，也可在项目获批后，通过行政许可受理窗口现场提交或提交电子版，电子版以邮件方式发送至ycb@cncbd.org.cn邮箱，科技部在2个工作日内出具接收单，临床机构在获得科技部出具的接收单后即可开展国际合作事项。   
 6.哪些单位可以网上注册填报申请书吗？   
 答：合作发起方和临床机构（组长单位）可网上注册填报申请书，由双方协商决定填报主体。填报单位登录网上申报平台http://program.most.gov.cn，按照网上注册要求和步骤进行网上注册后，再填报申请书。合同研究组织、第三方检测机构等不能注册填报。   
 7.优化流程实施后有几种申报方法？   
 答：优化流程实施后主要有两种申报方法：一是药物临床实验设立组长单位的，原则上由组长单位一次性申报；二是药物临床实验无组长单位的，按单中心申报。   
 8.优化流程实施前已部分获批但还未完成全部申报的项目，在优化流程实施后，如何申报？   
 答：（1）优化流程实施之前，有组长单位的且已分批获批的申报项目，由组长单位按临床研究总量进行变更申报，对已获批情况进行详细说明，其余的临床机构按照优化流程申报材料要求提交相关材料，获批准后方可启动项目实施。   
 （2）优化流程实施之前，无组长单位的且已分批获批的项目，未申报的临床机构依照单中心申报的要求提交相关材料进行申报，获批准后方可启动项目实施。   
 9.组织机构代码证或法人证明的具体要求是什么？   
 答：申请书中合作各方均应提供组织机构代码证或法人证等证明文件，对于有组长单位的多中心临床研究中，组长单位需上传本单位的组织机构代码证或法人证扫描件，其余参与的临床机构仅需提供本单位组织机构代码和承诺书即可。   
 按照国家统一社会信用代码制度的有关规定，已获得统一社会信用代码证的仅需提供统一社会信用代码证明；未获得统一社会信用代码证的需提供组织机构代码或法人证明。   
 （六）常见问题系列四   
 2017年12月1日优化流程实施后，对于反映比较多的问题，遗传办研究并提出了改进措施，现将有关问题解答如下：   
 1.临床参与单位何时提交承诺书?   
 答：为明确临床参与单位的权责，临床参与单位须在临床试验开展前提交经单位审核盖章的承诺书备案。根据开展临床试验的实际情况，承诺书可与项目申报材料同时提交，也可在项目申报材料提交科技部遗传办后随时备案。承诺书扫描件需同时上传行政审批网上申报平台。   
 2.不承认组长单位伦理批件的临床参与单位何时提交伦理批件？   
 答：对于不承认组长单位伦理审查的临床机构，须向科技部遗传办提交本单位伦理审查批件及知情同意文本等附件材料（复印件），附件材料须符合人类遗传资源行政审批有关规定。上述材料可与项目申报材料同时提交，也可在项目申报材料提交遗传办后随时备案。相关材料扫描件需同时上传行政审批网上申报平台。   
 3.临床参与单位何时可以开展国际合作?   
 答：项目获批，并提交临床参与单位的承诺书、伦理审查批件及知情同意文本（不承认组长单位伦理批件的）等所有需要备案的材料后，临床参与单位即可开展相关国际合作研究。临床参与单位应对所提交的所有材料负责。   
 4.国际合作中涉及的第三方检测实验室及其他单位在申报时需要注意什么？   
 答：在国际合作中参与人类遗传资源采集、收集、转运、检测、销毁等相关单位均应按要求在申请书中填报，并将与其合作协议文本扫描件作为附件上传申报系统。合作协议中如还涉及与本项目相关的其他检测机构，应在申请书中一并申报，并附协议文本。   
 5.邮件业务咨询注意事项有哪些？   
 答：为提升行政许可服务水平、提高业务咨询效率，对于涉及行政许可申报过程中的问题，增设邮件咨询途径，可通过发送电子邮件至ycb@cncbd.org.cn进行咨询。遗传办在收到咨询邮件的5个工作日内反馈意见。对于反映较多的共性问题，遗传办将在科技部行政许可“常见问题”栏进行集中公布。